

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Dimethylsulfoxide 100%, vloeistof voor cutaan gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 50 ml: dimethylsulfoxide (DMSO) 50 ml. De vloeistof bestaat voor 100% uit dimethylsulfoxide.

3. Farmaceutische vorm

Vloeistof voor cutaan gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Dimethylsulfoxide is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 1 maand tot 18 jaar bij:

- Extravasatie van oncolytica

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Extravasatie van oncolytica:

Cutaan: bij amsacrine, cisplatine en mitomycine: opl. 100% op de huid aanbrengen, elke 8 uur herhalen gedurende ten minste 7 dagen.

Kinderen van 1 maand tot 18 jaar

Extravasatie van oncolytica:

Cutaan: opl. 100% viermaal daags aanbrengen gedurende 14 dagen.

De veiligheid en werkzaamheid van dimethylsulfoxide bij kinderen in de leeftijd tot 1 maand zijn niet vastgesteld.

Wijze van toedienen

Aangebrachte oplossing op de huid laten drogen aan de lucht in verband met mogelijke blaarvorming indien onder occlusie.

Dimethylsulfoxide is een sterk polair oplosmiddel, het lost bepaalde synthetische kleding op; bij lokaal gebruik wordt geadviseerd katoen of wol te dragen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Ernstige lever- of nierfunctiestoornissen
- Oogafwijkingen

Cutane toepassing in een gebied bij wondjes of infectie wordt ontraden, gezien het risico op verspreiding van micro-organismen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties van dimethylsulfoxide met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van dimethylsulfoxide bij zwangere vrouwen. In dierproeven is dimethylsulfoxide schadelijk gebleken. Voor het gebruik van dimethylsulfoxide dienen de voordelen van behandeling te worden afgewogen tegen de mogelijke risico voor de ongeboren vrucht.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dimethylsulfoxide na gebruik in de moedermelk wordt uitgescheiden. Het geven van borstvoeding wordt afgeraden tijdens gebruik van dimethylsulfoxide.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van dimethylsulfoxide. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Zenuwstelselaandoeningen	Onbekend	Sedatie, hoofdpijn, duizeligheid
Maagdarmsstelselaandoeningen	Onbekend	Maagdarmsstoornissen
Huid- en onderhuidaandoeningen	Onbekend	Jeuk, branderig gevoel, erytheem, schilfering, blaarvorming, oedeem, urticaria
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Onbekend	Knoflookachtige geur van huid en adem, overgevoeligheidsreacties

Dimethylsulfoxide is een sterk polair oplosmiddel, het lost bepaalde synthetische kleding op; bij lokaal gebruik wordt geadviseerd katoen of wol te dragen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Er is geen informatie beschikbaar over overdosering van dimethylsulfoxide.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: overige middelen bij huidaandoeningen, ATC-code: M02AX03.

Werkingsmechanisme

Dimethylsulfoxide (DMSO) heeft anti-inflammatoire, zwak bacteriostatische, diuretische en vaatverwijdende eigenschappen en dringt goed door in diepere weefsellagen. DMSO is een amfifatisch molecuul met polaire en apolaire groepen. Het werkingsmechanisme bij de behandeling van extravasatie van bepaalde oncolytica (anthracyclines en mitomycine) berust onder andere op het wegvangen van vrije cytotoxische radicalen en het versnellen van de systemische resorptie van het geëxtravaseerde middel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Dimethylsulfoxide wordt snel en goed geabsorbeerd na cutane toediening. Het wordt gemetaboliseerd tot dimethylsulfon en dimethylsulfide. Dimethylsulfoxide en dimethylsulfon worden voornamelijk uitgescheiden met de urine en voor een klein deel in de feces. Een klein gedeelte wordt als dimethylsulfide door de longen en via de huid uitgescheiden, dit veroorzaakt de kenmerkende knoflookgeur.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

Maximaal 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Dimethylsulfoxide wordt geleverd in een bruine medicijnfles van 60 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Januari 2023